

## EXPEDIENTE 2021-3-140

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE –EN ISO 15189:2013 RELATIVA A LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS, PARA LOS LABORATORIOS DE BIOQUÍMICA, GENÉTICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA REALIZADO EN EXCLUSIVIDAD POR “ ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**El proceso de acreditación en España sólo es realizado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)**, Los laboratorios del hospital universitario 12 de octubre de Madrid se encuentran acreditados por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación en España) desde noviembre de 2017 (acreditación nº 1273/LE 2398).

En el momento presente se encuentran acreditados en distinto grado de alcance los laboratorios de Análisis Clínicos-Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología. El proceso de acreditación se inició en 2017 y desde entonces se han llevado a cabo dos auditorías de seguimiento, una ampliación en 2018, otra ampliación para acreditación por alcance flexible en 2020, y ahora nos encontramos para 2021 en la cuarta auditoría de seguimiento más ampliación.

Anualmente ENAC revisa las tarifas de acreditación, adjuntamos en el informe las correspondientes a 2021 según el esquema de acreditación, en nuestro caso “Laboratorios Clínicos”. El presupuesto de este año está ajustado a las áreas de conocimiento a las que se va a realizar el seguimiento de acreditación más las áreas de conocimiento nuevas que se van a acreditar (ampliación).

El desglose es el siguiente:

- 1) Auditoría:
  - 5 auditores técnicos expertos que auditarán 1 día en cada una de las áreas de conocimiento específicas de los laboratorios clínicos del Hospital Universitario
  -

- 12 de Octubre, 2 auditores técnicos expertos que auditarán medio día cada uno, y otro auditor técnico experto que auditará 2 días.
- 1 auditor jefe que auditará durante 3 días todo el Sistema de gestión de la Calidad.
- 2) Estudio de la documentación:
- 6 auditores que emplearán en total 2 días
- 3) Tarifas:
- De ampliación de alcance

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Coordinador de Calidad de los Laboratorios

Hospital Universitario 12 de Octubre

Firmado digitalmente por: PARRAGA GARCIA DANIEL  
Fecha: 2021.10.05 09:15

Fdo.:Daniel Párraga García